

**В Диссертационный Совет Д 208.008.02**

**ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный  
медицинский университет Минздрава России»**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Проректор по научной работе  
ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
им. акад. И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения РФ,  
член-корр. РАН, д. м. н., профессор**

**\_\_\_\_\_ Ю. С. Полушин  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.**

### **Отзыв**

ведущей организации о научно-практической значимости диссертации Сердюковой Дарьи Михайловны «Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета 2 типа», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 14.03.06 –фармакология, клиническая фармакология.

#### **Актуальность темы диссертационного исследования и ее связь с соответствующими отраслями науки и практики**

Сахарный диабет 2 типа (СД2) – заболевание, характеризующееся высокими прямыми и непрямыми затратами. По данным Государственного регистра больных сахарным диабетом (СД), в РФ зарегистрировано около 4 млн. пациентов с СД. Между тем, результаты контрольно-эпидемиологических исследований, проведенных в период с 2002 по 2010 годы, показали, что истинная численность больных СД в России

приблизительно в 3-4 раза больше официально зарегистрированной и достигает 9–10 млн. человек, что составляет около 7% населения.

На фоне сложившейся ситуации в настоящее время все большее внимание исследователей стали привлекать экономические проблемы СД2. Новые более эффективные сахароснижающие препараты не стали дешевле, но на фармацевтическом рынке все большее значение приобретают дженерические пероральные сахароснижающие средства, выпускаемые в большом количестве и зачастую не имеющие хорошей доказательной базы. Высока вероятность, что назначение более дешевых препаратов может повлечь за собой развитие тяжелых осложнений СД, что удорожит лечение самого заболевания. Такой обширный рынок сахароснижающих препаратов может затруднить практикующему врачу выбор препарата для терапии СД2.

Общие прямые расходы системы здравоохранения всех стран мира на пациентов с СД в возрасте от 20 до 79 лет оцениваются почти в 400 млрд. долларов. Структура затрат системы здравоохранения на пациентов с СД в немалой степени определяет пути снижения бремени заболевания для общества – ранняя и агрессивная профилактика развития осложнений путем достижения индивидуальных показателей контроля за течением заболевания.

Поэтому поиск оптимальных подходов к терапии СД2 имеет важное научное и практическое значение.

Таким образом, изученная автором тема является актуальной и отличается высокой научной новизной и практической значимостью.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научной новизной данного диссертационного исследования является то, что впервые в результате эпидемиологического исследования изучена распространенность СД2, его осложнений среди амбулаторных пациентов поликлиник г. Волгограда и Волжского. Впервые в результате проведенного фармакоэпидемиологического исследования были получены показатели, характеризующие гендерно-возрастной состав больных с учетом данных о

платежеспособности пациентов, репрезентируемые в исследовании их социальным статусом и наличием определенной группы инвалидности, а также конституциональные характеристики изученной популяции, позволяющие выявить наличие у больных ожирения той или иной степени. В результате, впервые сформирована типичная для региона исследования модель пациента с СД2, которая должна использоваться при расчете тарифов ТФОМС. Впервые в результате фармакоэкономического исследования получены данные о структуре терапии и потребляемых медицинских услугах, а также некоторых социальных аспектах СД2 среди амбулаторных пациентов поликлиник г. Волгограда и Волжского. Впервые оценены факторы, влияющие на выбор фармакотерапии СД2 и его осложнений в г. Волгограде и Волжском. Впервые на основе математического моделирования с использованием «Марковской вероятностной модели переходов» проведена оценка долгосрочного влияния используемых в регионе стратегий фармакотерапии СД2 и его осложнений на прогрессирование заболевания и определена в ходе анализа «затраты-полезность» фармакоэкономически целесообразная комбинация сахароснижающей терапии.

### **Значимость для науки и практической деятельности полученных соискателем результатов**

Полученные в исследовании Д.М.Сердюковой данные имеют большое практическое значение, так как дают возможность специалистам здравоохранения выбирать рациональный способ коррекции нарушения углеводного обмена за счет индивидуализированного подхода к лечению пациента, коррелирующего с состоянием углеводного обмена и тяжестью осложнений, и посредством оптимизации фармакотерапии, способной удовлетворить врача и пациента по цене и качеству.

Преимуществом работы является то, что помимо моделирования эффектов лекарственной терапии на течение СД2, автор провел полный анализ первичной медицинской документации у больных с СД2 города Волгограда и города Волжского, что позволило дать развернутую

характеристику данного заболевания в этом регионе, включающую не только его распространенность среди жителей, но и описание самих пациентов, уровень компенсации углеводного обмена, описание осложнений, качественный и количественный состав пероральной сахароснижающей терапии. Данные практические рекомендации найдут широкое применение в работе интернистов, врачей эндокринологов, терапевтов, что связано с высокой распространенностью СД2.

### **Общая оценка использованных методов, содержания и оформления диссертации**

Представленную диссертационную работу отличает высокий методический уровень, отвечающий современным требованиям, а объем выполненных исследований достаточен для получения репрезентативных результатов. Решение поставленных задач осуществлялось с помощью адекватных, современных и информативных методов, позволяющих точно и объективно оценить анализируемые параметры и дать им исчерпывающую интерпретацию. Обработка результатов исследования проведена с использованием адекватных методов статистической обработки данных. Следует особо отметить высокую степень трудоемкости проводившихся исследований.

Все это позволяет считать полученные автором результаты достоверными, а научные положения автора, выводы диссертационного исследования и предлагаемые рекомендации – обоснованными.

### **Структура и содержание работы**

Диссертационная работа оформлена в соответствии с существующими требованиями и изложена на 212 страницах компьютерного текста, включает 65 рисунков, 82 таблицы. Она состоит из введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», результатов исследования, обсуждения результатов, выводов, заключения, а также списка литературы, включающего 157 источников, в том числе 66 зарубежных.

Раздел «Введение» содержит обоснование актуальности проведенного исследования, новизну, теоретическую и практическую значимость работы, цели и задачи исследования, методологию, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов. Задачи, поставленные автором, раскрывают цель исследования, выводы по диссертации соответствуют поставленным задачам и отражают сущность диссертационной работы.

В главе «Литературный обзор» автором проведен подробный анализ зарубежной и отечественной литературы, содержащей данные эпидемиологических исследований по распространенности СД2 в мире и значимости проведения фармакоэкономических исследований этого заболевания.

В разделе, посвященном результатам собственных исследований, автором было проведено изучение особенностей течения СД2 и его осложнений у жителей г. Волгограда и г. Волжского, определена преобладающая модель пациента для данного региона. Изучена структура назначений сахароснижающей терапии больным СД2 и его осложнениями жителям г. Волгограда и г. Волжского, проведен анализ затрат на фармакотерапию СД2 и его осложнений. На основе «модели Маркова» проведено математическое моделирование и в ходе сравнительного клинико-экономического анализа определена рациональная тактика ведения больных с СД2.

Завершает автор представление полученных результатов их обсуждением последовательно и логично, поэтому выводы и практические рекомендации можно считать в полной мере обоснованными.

### **Обоснованность и достоверность научных выводов**

Сформулированные в диссертации научные положения, выводы и практические рекомендации достоверны. Это обусловлено достаточным количеством наблюдений (исследовано и проанализировано 1415 амбулаторных карт пациентов с СД2, фармакоэкономическое исследование проведено с учетом требований отраслевого стандарта «Клинико-

экономические исследования. Общие положения», Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 №163 вместе с ост 91500.14.0001-2002), с применением современных методов статистического анализа полученных результатов. Весь фактический материал представлен в таблицах и рисунках.

Полнота и глубина материала в достаточной мере обосновывают выводы и практические рекомендации, вытекающие из полученных автором диссертации результатов. Основные положения диссертации отражены в автореферате и опубликованных научных работах. Результаты исследования были представлены в виде докладов и обсуждены на 72-й и 73-й открытой научной практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» 2014, 2015 гг.

По теме диссертации опубликованы 7 научных статей, в изданиях, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией Российской Федерации, отражающих результаты данного исследования и материалы исследований, связанных с изучением фармакоэкономики СД2.

#### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации**

Результаты работы включены в лекционные курсы на кафедре клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ Волгоградского Государственного Медицинского Университета, используются на семинарских занятиях для практических врачей и курсантов ФУВ.

#### **Замечания к работе**

В целом, положительно оценивая работу, следует отметить, что в ходе ее рецензирования особых вопросов и принципиальных замечаний не возникло, за исключением замечаний по поводу встречающихся орфографических и пунктуационных ошибок и опечаток, что, однако, абсолютно не умаляет достоинств выполненной работы и не влияет на итоговое заключение.

## Заключение

Диссертация Сердюковой Дарьи Михайловны "Влияние стоимости болезни на оптимальный выбор фармакотерапии сахарного диабета 2 типа", представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является научной квалификационной работой, посвященной решению актуальных задач терапии – выявление особенностей течения заболевания СД2 в регионе и разработке оптимальных путей его медикаментозной терапии с учетом результатов фармакоэкономического моделирования.

Принципиальных замечаний нет. По актуальности, новизне, уровню выполнения, научно-практической значимости полученных результатов работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., а соискатель достоин присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова» Минздрава России протокол № 3 от 2 марта 2016 года.

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Минздрава России, доктор медицинских наук, доцент  
Ученый секретарь Ученого совета ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

А. С. Колбин

С. А. Карпищенко

« » \_\_\_\_\_ 2016

**Список основных публикаций работников ведущей организации,  
составивших отзыв:**

1. Причины сложности проведения фармакоэкономического анализа для орфанных лекарств. Пути решения / Павлыш А.В., Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. - 2015. - Т.8. - № 2.- С. 3-10.

2. Роль рандомизированных исследований в фармакоэпидемиологии / Галанкин Т.Л., Колбин А.С. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. - 2014. - Т. 7. - № 1. - С. 3-7.

3. Первый в России опыт построения симуляционной модели исходов сахарного диабета 2-го типа с дискретным моделированием событий. Клинико-экономическая экспертиза / Колбин А.С., Хмельницкий О.К., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А., Колпак Е.П., Буре М.В. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. - 2013. - № 2. - С. 33-41.

4. Использование непрямых сравнений при проведении фармакоэкономической экспертизы / Балыкина Ю.Е., Колбин А.С. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. - 2013. - Т. 6. - № 4. - С. 3-6.

5. Моделирование медицинских и экономических исходов сахарного диабета / Хмельницкий О.К., Колбин А.С., Курылев А.А. // Заместитель главного врача. - 2013. - № 8. - С. 94-105.

6. Моделирование медицинских и экономических исходов сахарного диабета. Анализ применяемых в мире математических моделей / Колбин А.С., Курылев А.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. // Клиническая фармакология и терапия. - 2012. - Т. 21. - № 5. - С. 91-96.

7. Фармакоэкономика базально-болюсной инсулинотерапии сахарного диабета 2 типа / Колбин А.С. // Клиническая фармакология и терапия. - 2011. - Т. 20. - № 1. - С. 92-96.

8. Клинико-экономическая экспертиза фиксированной комбинации глимепирид/метформин / Колбин А.С. // Клиническая фармакология и терапия. - 2011. - Т. 20. - № 4. - С. 93-96.

9. Фармакоэкономическое сравнение базальных аналогов инсулина при сахарном диабете 2 типа / Колбин А.С. // Качественная клиническая практика. 2011. - № 1. - С. 92-96.

10. Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения / Колбин А.С., Иванюк А.Б. // Рецепт. - 2011. - № 4. - С. 20-27.

11. Роль инновационных лекарственных препаратов в системе здравоохранения / Колбин А.С., Иванюк А.Б. // Детская медицина Северо-Запада. - 2011. - Т. 2. - № 1. - С. 16-20.



Ученый секретарь Ученого совета  
ГБОУ ВПО «Первый  
Санкт-Петербургский  
государственный медицинский  
университет имени академика И.П.  
Павлова» Минздрава России, доктор  
медицинских наук

С. А. Карпищенко